**Deutscher Bundestag**
**13. Wahlperiode**

**Drucksache 13/1649**

07. 06. 95

# Große Anfrage

**der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Iris Follak, Christel Hanewinckel, Hans-Joachim Hacker, Klaus Kirschner, Otto Schily, Richard Schuhmann (Delitzsch), Rolf Schwanitz, Gerd Andres, Hermann Bachmaier, Doris Barnett, Friedhelm Julius Beucher, Dr. Ulrich Böhme (Unna), Anni Brandt-Elsweier, Hans Büttner (Ingolstadt), Dr. Herta Däubler-Gmelin, Peter Dreßen, Peter Enders, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Arne Fuhrmann, Konrad Gilges, Karl-Hermann Haack (Extertal), Klaus Hagemann, Alfred Hartenbach, Ingrid Holzhüter, Barbara Imhof, Renate Jäger, Dr. Uwe Küster, Werner Labsch, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Christa Lörcher, Erika Lotz, Ulrike Mascher, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Ursula Mogg, Dr. Edith Niehuis, Leyla Onur, Adolf Ostertag, Dr. Martin Pfaff, Dr. Eckhart Pick, Margot von Renesse, Renate Rennebach, Gudrun Schaich-Walch, Wilhelm Schmidt (Salzgitter), Regina Schmidt-Zadel, Ottmar Schreiner, Erika Simm, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Ludwig Stiegler, Margitta Terborg, Uta Titze-Stecher, Hans-Eberhard Urbaniak, Gunter Weißgerber, Hildegard Wester, Dieter Wiefelspütz, Dr. Wolfgang Wodarg, Hanna Wolf, Dr. Peter Struck, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD**

## Hepatitis-C-Infektionen durch „Anti-D"-Impfprophylaxe in der früheren DDR

1978/79 sind in der früheren DDR mehrere tausend Frauen und Neugeborene durch die Gabe von Immunglobulinen im Rahmen einer sog. „Anti-D"-Impfprophylaxe mit dem Virus Hepatitis C (HCV) infiziert worden.

Der Nutzen einer solchen Impfprophylaxe war und ist unbestritten. Sie war und ist notwendig, um bei nachfolgenden Schwangerschaften mögliche gesundheitliche Schäden aufgrund von Rhesusunverträglichkeiten für Mutter und Kind zu vermeiden.

Ein Impfskandal ist deswegen entstanden, weil bei der Herstellung des Präparates Spenden hepatitisinfizierter Menschen verarbeitet wurden. Nach der Herstellung, jedoch vor dem Inverkehrbringen, wurde bekannt, daß in drei Chargen Plasma hepatitisinfizierter Spender enthalten war. Trotz dieser Kenntnis wurden die betreffenden Chargen ausgeliefert und kamen zur Anwendung. Außerdem wurde bei der Herstellung des Präparates ein Verfahren angewendet, das zu diesem Zeitpunkt nicht dem weiterentwickelten Standard entsprach.

Da unter Mißachtung der – auch in der früheren DDR geltenden – Prinzipien der guten Herstellungspraxis (GMP) zur Erhöhung der Ausbeute jeweils Waschflüssigkeiten der einen Charge für die Herstellung der folgenden Charge verwendet wurden, war HCV

auch in Chargen enthalten, in die HCV-infizierte Spenden nicht direkt Eingang gefunden hatten.

Die Folgen sind:

1978/79 wurden mehrere tausend Frauen unmittelbar und eine unbekannte Zahl von Menschen (v. a. Neugeborene während der Stillperiode oder bei anschließenden Schwangerschaften und andere Familienangehörige) mittelbar HCV-infiziert. Neben den Babys der infizierten Frauen wurden auch weitere Neugeborene über Muttermilch von Frauen infiziert, die nach einer Fehlgeburt mit dem kontaminierten Präparat geimpft wurden und ihre Milch ohne Kenntnis ihrer HCV-Infektion für Babys abgegeben hatten, deren eigene Mütter nicht stillen konnten.

Erst nach der deutschen Einheit wurde bekannt, daß wegen dieser Serieninfektionen (insgesamt 15 Chargen mit mehr als 15 000 Ampullen waren kontaminiert) in der früheren DDR 1979 ein Geheimprozeß stattfand.

Dabei wurden die für die Herstellung Verantwortlichen zu Geld- und Freiheitsstrafen (teilweise auf Bewährung) verurteilt.

Betroffene und die Öffentlichkeit wurden über den Impfskandal und das Fehlverhalten der DDR-Gesundheitsbehörden jedoch nicht informiert.

Für die betroffenen Frauen begann statt dessen ein Leidensweg, der sich bis heute fortsetzt.

Aufgrund der DDR-Gesundheitsberichterstattung war es den Gesundheitsbehörden leicht möglich, die Empfänger der kontaminierten Präparate zu ermitteln.

Doch die Kenntnis von Infektionsweg bzw. -ursache führte nicht zur umfassenden Aufklärung der unmittelbar betroffenen Patientinnen und Hilfe.

Statt dessen wurden die durch die „Anti-D"-Impfprophylaxe mit HCV-infizierten Frauen in der Regel bereits wenige Wochen nach der Impfung ohne Vorankündigung durch die örtlichen Gesundheitsbehörden von diesen zu einer medizinischen Kontrolluntersuchung auf dafür eingerichtete Isolierstationen gebracht. Dabei wurden die Frauen teilweise monatelang von ihren neugeborenen Kindern getrennt und zumeist nur bruchstückhaft über die Hintergründe dieser staatlich angeordneten Untersuchungsmaßnahmen in Kenntnis gesetzt.

In den Folgejahren wurde ein Teil der Frauen regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen einbestellt, bei denen es wiederholt zu sog. Leberblindpunktionen und Leberspiegelungen kam, die erkennbar weder diagnostischen noch therapeutischen Zwecken dienten.

Das legt den Verdacht nahe, daß solche Eingriffe lediglich wissenschaftlichen Zwecken dienten.

Nach Einschätzung von Selbsthilfegruppen „Anti-D-geschädigter" Frauen entwickelten bis heute ca. 70 % der HCV-Infizierten aus diesen Gruppen einen chronisch-progredienten (dauerhaft-zunehmenden) Verlauf einer HCV-Infektion, zum Teil mit schwerwiegenden Folgeschäden wie Leberzirrhose oder Leberzellkarzinom. Damit leben viele der betroffenen Menschen unter dem Risiko eines vorzeitigen Todes.

Als einmalige „Entschädigung" wurde den Betroffenen ein Betrag von 200 Mark angeboten.

Frauen, die aufgrund ihrer HCV-Erkrankung in ihrer beruflichen Leistungsfähigkeit bereits eingeschränkt waren, erhielten von der staatlichen Versicherung der DDR die Nettoverdienstminderungen, die sie infolge der ärztlich angeordneten Arbeitszeitverkürzungen hätten zusätzlich erleiden müssen, für die derzeitig ausgeübte Tätigkeit erstattet.

Nach der deutschen Einheit, zum Teil aber noch zu Zeiten der DDR, wurden die an den Folgen der Infektion erkrankten Frauen dem Druck ausgesetzt, entweder wieder eine Vollzeitbeschäftigung – mit dem Risiko einer daraus resultierenden weiteren Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes – aufzunehmen oder auf einer Teilzeitbeschäftigung zu bleiben, bei entsprechenden finanziellen Einbußen sowie dem (häufig realisierten) Risiko, den Arbeitsplatz ganz zu verlieren bzw. als Arbeitslose nicht mehr vermittelbar zu sein.

Nach der deutschen Einheit müssen die betroffenen Frauen weitere sozialrechtliche Einbußen in Kauf nehmen, weil weder die in der früheren DDR gewährten Ausgleichsleistungen (Differenz zwischen früherem Nettoverdienst bei Vollzeitbeschäftigung und dem Gehalt bei krankheitsbedingter Teilzeitbeschäftigung) gezahlt noch der zu DDR-Zeiten bestehende Ausgleich bei der Berechnung der Renten anerkannt werden.

Viele Betroffene werden außerdem von den Versorgungsämtern benachteiligt, weil es bislang an wissenschaftlichen, insbesondere an sozial- bzw. arbeitsmedizinischen Erkenntnissen fehlt, die verbindliche Aussagen über den Grad der Erwerbsminderung in den verschiedenen Stadien der HCV-Erkrankung erlauben. Die Folge davon ist, daß die Versorgungsämter in aller Regel einen Grad der Erwerbsminderung feststellen, der weit unter der tatsächlichen Minderung liegt.

Möglichkeiten zur Durchsetzung haftungs- oder sozialrechtlicher Entschädigungsansprüche sind den Betroffenen bis heute verstellt, weil ihnen die mit der deutschen Einheit entstandene komplizierte haftungsrechtliche Situation nicht hinreichend klar ist und die Bundesregierung keine Initiativen ergriffen hat, die Geschädigten allgemein über ihre Rechte aufzuklären.

Wir fragen deshalb die Bundesregierung:

1. Kann die Bundesregierung bestätigen, daß 1978/79 im Gebiet der früheren DDR 7 200 Menschen unmittelbar durch die Gabe von kontaminiertem Human-Immunglobulin Anti-D bzw. mittelbar (z. B. über Muttermilch der infizierten Frauen) mit Hepatitis C infiziert worden sind?

   Wenn nein, welche Daten aufgrund welcher nachvollziehbaren Basis über die Zahl der unmittelbar bzw. mittelbar über dieses Präparat HCV-infizierten Menschen liegen der Bundesregierung vor?

2. Welche Plasmapools sind als Ausgangsmaterial für die Herstellung der kontaminierten Präparate verwendet worden, wie groß waren sie, und wann sind sie verarbeitet worden?

3. Wann und über welchen Zeitraum und bei wie vielen Frauen sind Präparate aus den kontaminierten Chargen zur Anwendung gekommen?

4. Zu welchem Zeitpunkt ist das Risiko einer HCV-Kontamination dieser Chargen erkannt worden, und zu welchem Zeitpunkt ist ein Rückruf dieser Chargen erfolgt?

5. Für wie verläßlich hält die Bundesregierung das Melde- und Erfassungssystem der früheren DDR, insbesondere in der Frage dieser HCV-Infektionsserie?

6. Wie ist in der früheren DDR die Erfassung der sog. Sekundär-Infektionen erfolgt?

   Wie erfolgte zum Beispiel eine Erfassung der Kinder, die über die Milch nicht der eigenen Mutter, sondern anderer HCV-infizierter Frauen mittelbar infiziert worden sind?

7. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die Dunkelziffer bei den Menschen ein, die über die 15 kontaminierten Chargen HCV-infiziert wurden, aber bis heute nicht oder nicht vollständig über ihre Infektion bzw. zwar über ihre Infektion, nicht aber über den Infektionsweg informiert sind?

8. Wurden im Zeitraum 1978/79 noch weitere Chargen als die 15 bekannten mit HCV kontaminiert? Wenn ja, welche?

9. Welche Schritte sind notwendig oder von der Bundesregierung schon eingeleitet, um bis heute unentdeckt gebliebene HCV-Infektionen aufzuklären, die unmittelbar oder mittelbar auf diese Infektionsursache zurückgehen?

10. Bei wie vielen der betroffenen Menschen ist
    - ein chronisch-progredienter Verlauf der Hepatitis C,
    - eine Fettleber,
    - eine Leberzirrhose,
    - ein Leberzellkarzinom

    festgestellt worden (in Prozent und in absoluten Zahlen)?

11. Verfügt die Bundesregierung über fachlich fundierte medizinische Gutachten zum Verlauf und zu den Folgeerkrankungen bzw. Spätfolgen von HCV-Infektionen? Wenn ja, welche?

12. Welche gesundheitliche Prognose ergibt sich für die Betroffenen
    a) für die nächsten zwei Jahre,
    b) für die nächsten fünf Jahre,
    c) für die nächsten zehn Jahre?

13. Trifft es zu, daß nahezu allen betroffenen Frauen bis heute trotz eines zum Teil fortgeschrittenen Leberschadens mit ernstzunehmender klinischer Symptomatik und starker subjektiver Leistungseinschränkungen allenfalls eine Minderung der Erwerbstätigkeit von 20 bis 40 % testiert wurde?

14. Wie bewertet die Bundesregierung die Kriterien und das Verhalten von Versorgungsämtern, Landesversorgungsämtern oder Landeshauptfürsorgestellen bei der Einstufung der Minderung der Erwerbstätigkeit der betroffenen Frauen angesichts des zum Teil schweren Krankheitsbildes sowie angesichts der Tatsache, daß keine Aussichten auf einen möglichen Behandlungserfolg bestehen?

15. Wie hoch ist der Grad der Erwerbsminderung bei den infizierten/erkrankten Menschen, insbesondere,

    a) wie viele der Menschen haben einen Schwerbehindertenausweis erhalten,
    b) welche Aufteilung ergibt sich dabei, aufgeschlüsselt nach Prozentzahlen, für die Minderung der Erwerbsfähigkeit bei 20, 30, 40, 50, mehr als 50 bis 100 %)?

16. Wie ist der soziale Status der Betroffenen, welche Angaben kann die Bundesregierung darüber hinaus machen zu den Fragen,

    — wie viele noch voll erwerbstätig,
    — wie viele wegen HCV nur noch teilzeitbeschäftigt,
    — wie viele wegen HCV ohne Arbeit und
    — wie viele wegen HCV frühverrentet worden sind?

17. Welche Prognose ergibt sich hier für die Betroffenen

    a) für die nächsten fünf Jahre,
    b) für die nächsten zehn Jahre?

18. Hält die Bundesregierung die Erstellung eines medizinwissenschaftlichen Gutachtens für ein geeignetes Mittel, um die sozial- bzw. arbeitsmedizinischen Konsequenzen sowie die psychosoziale Situation bei einem chronisch-progredienten Verlauf einer HCV-Infektion abzuklären und damit zu einer fachlich einheitlichen und wissenschaftlich begründeten Bewertung im Hinblick auf die Feststellung von Erwerbsminderungen, Versorgungsansprüchen usw. zu kommen? Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung dazu bereits eingeleitet, wenn nein, welche Alternativen dazu schlägt die Bundesregierung vor?

19. Geht die Bundesregierung mit den in den zuständigen Versorgungsämtern praktizierten Vorgehensweisen konform, nur bestimmte Ärzte zur Begutachtung zuzulassen, die bereits zu DDR-Zeiten mit der Thematik befaßt waren, wodurch bei den Betroffenen berechtigte Zweifel an der Objektivität der Begutachtungen bestehen?

20. Welche Einrichtungen in der früheren DDR waren für die Produktion verantwortlich, welche Einrichtungen/Dienststellen waren für die Aufsicht, insbesondere für die Qualitätskontrolle und den Chargenrückruf von Impfseren, verantwortlich?

21. Wem war das ehemalige Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle unterstellt?

22. In welchem Rahmen und in welcher Form war das Rote Kreuz der DDR mit dem Bezirksinstitut für Blutspende- und Transfusionswesen Halle verbunden?

23. Welches Rechtsverhältnis bestand zwischen aufsichtführenden Behörden und dem für die Produktion verantwortlichen Institut?

    Wer war wem gegenüber weisungsbefugt bzw. -gebunden?

24. Trifft es zu, daß das in der früheren DDR für die Produktion der Immunglobuline zuständige Institut in Halle auch nach der deutschen Einheit in dieser oder einer ähnlichen Funktion tätig war, wenn ja, wie und wie lange?

25. Wann hat die Bundesregierung vom Geheimprozeß von 1979 sowie dessen Ergebnissen und Urteilen Kenntnis erhalten, und welche Maßnahmen zur Information der Betroffenen hat sie daraus vor oder nach der deutschen Einheit abgeleitet?

26. Wie beurteilt die Bundesregierung den Geheimprozeß von 1979, insbesondere die sich aus dem Urteil ergebenden Konsequenzen hinsichtlich der Haftung?

27. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen ergeben sich nach bzw. infolge der deutschen Einheit?

28. Bewertet die Bundesregierung das Verhalten des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionswesen Halle bei der Produktion des „Anti-D"-Immunglobulins sowie das Verhalten der für Chargenprüfung und -freigabe verantwortlichen staatlichen Gesundheitsaufsicht in Berlin (Ost), das zur Hepatitis-Infektion der geimpften Frauen führte, als grob fahrlässige oder als vorsätzliche Körperverletzung?

29. Wie bewertet die Bundesregierung das Vorgehen der staatlichen/örtlichen Gesundheitsbehörden, die die betroffenen Frauen über Jahre hinweg zu Kontrolluntersuchungen mit zum Teil jährlichen Leberblindpunktionen aufforderten bzw. einbestellten, obwohl sich zum damaligen Zeitpunkt aus diesen regelmäßigen Eingriffen weder diagnostische noch therapeutische Maßnahmen ergeben haben?

30. Wer ist Rechtsnachfolger des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionwesen Halle, und auf wen sind die Haftungsverpflichtungen übergegangen?

31. Wußte die Bundesregierung bereits bei der Verabschiedung des Unterstützungsabschlußgesetzes vom 6. Mai 1994 von den Impfschädigungen im Zusammenhang mit der Anti-D-Immunprophylaxe? Wenn ja, wie bewertet die Bundesregierung die schadensregulierende Wirkung des Gesetzes?

32. Wie beurteilt die Bundesregierung die Rechtspflichten des Bundes hinsichtlich der Erfüllung von Haftungs- und Versorgungsansprüchen der Betroffenen?

33. Wie ist aufgrund der komplizierten Rechtslage die Verantwortung des Bundes und/oder der neuen Bundesländer als Rechtsnachfolger der früheren DDR zu bewerten?

34. Sieht die Bundesregierung eine Möglichkeit für zivilrechtliche Haftungsansprüche der durch Impfprophylaxe HCV-geschädigten Frauen und Kontaktpersonen gegenüber dem Rechtsnachfolger des Bezirksinstitutes für Blutspende- und Transfusionswesen Halle?

35. Wie beurteilt die Bundesregierung gegebenenfalls Schadensregulierungsverpflichtungen durch die staatliche Versicherung der DDR in Abwicklung bzw. deren Rechtsnachfolger (der Allianz Versicherungs-AG)?

36. Wie beurteilt die Bundesregierung die Problematik einer Verjährung möglicher Haftungsansprüche, und welche Regelungen mit verjährungsaufschiebender Wirkung können getroffen werden?

37. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderungen der durch „Anti-D"-Impfprophylaxe mit HCV infizierten Frauen und Kontaktpersonen nach einem Nachteilsausgleich hinsichtlich krankheitsbedingter Lohnausfälle bzw. entgangener Rentenversicherungsansprüche?

38. Wie bewertet die Bundesregierung die sozialrechtliche Position der von HCV durch Impfprophylaxe betroffenen Frauen und Kontaktpersonen hinsichtlich möglicher finanzieller Ansprüche nach dem

    – Unterstützungsabschlußgesetz (vom 6. Mai 1994) mit Zahlungen in Anlehnung an die Regelungen des Bundesversorgungsgesetzes,
    – Bundesseuchengesetz, Gesundheitschäden infolge einer Impfung,
    – Rentenüberleitungsgesetz (aus 1991)?

39. Ist die Bundesregierung aufgrund der komplizierten Rechtslage und der bisher ungenügenden Information der Betroffenen bereit, die Antragsfrist für die Geltendmachung von Ansprüchen nach dem Unterstützungsabschlußgesetz (zur Zeit 31. Mai 1995) vorerst zu verlängern?

40. Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse darüber, ob eine haftungsrechtliche Mitverantwortung der Krankenhäuser der ehemaligen DDR, in denen die kontaminierten Impfstoffe verabreicht wurden, besteht? Wenn ja, welche?

41. Sieht die Bundesregierung in der Erstellung eines haftungsrechtlichen Gutachtens ein geeignetes Mittel, um die schwierige rechtliche Situation zu klären, die durch den Übergang von DDR-Recht in bundesdeutsches Recht entstanden ist? Wenn ja, welche Schritte hat die Bundesregierung dazu bereits eingeleitet, wenn nein, welche Alternativen dazu schlägt die Bundesregierung vor?

42. Hält es die Bundesregierung angesichts der genannten Tat- und auch Straftatbestände für angemessen und ausreichend, die durch Impfprophylaxe HCV-geschädigten Frauen und mittelbar Infizierten (v. a. Partner/Kinder) ausschließlich durch sozialversicherungsrechtliche Leistungen zu entschädigen?

43. Welche Form der Entschädigung und welche Größenordnung hält die Bundesregierung für angemessen, und welche Schritte zu ihrer Realisierung wird die Bundesregierung ergreifen bzw. sind schon eingeleitet?

44. Welche Hilfen zur medizinischen, therapeutischen und psychotherapeutischen Betreuung hält die Bundesregierung für notwendig?

45. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um die bereits bestehende wie die zu erwartende soziale Ausgrenzung der Betroffenen aus dem beruflichen bzw. dem gesellschaftlichen Leben zu vermeiden oder zumindest zu begrenzen?

46. In welcher Form unterstützt die Bundesregierung diese Hilfen, insbesondere die Arbeit der existierenden Selbsthilfegruppen, in ideeller, finanzieller oder anderer Weise?

Bonn, den 31. Mai 1995

**Horst Schmidbauer (Nürnberg)**
**Iris Follak**
**Christel Hanewinckel**
**Hans-Joachim Hacker**
**Klaus Kirschner**
**Otto Schily**
**Richard Schuhmann (Delitzsch)**
**Rolf Schwanitz**
**Gerd Andres**
**Hermann Bachmaier**
**Doris Barnett**
**Friedhelm Julius Beucher**
**Dr. Ulrich Böhme (Unna)**
**Anni Brandt-Elsweier**
**Hans Büttner (Ingolstadt)**
**Dr. Herta Däubler-Gmelin**
**Peter Dreßen**
**Peter Enders**
**Petra Ernstberger**
**Dagmar Freitag**
**Arne Fuhrmann**
**Konrad Gilges**
**Karl-Hermann Haack (Extertal)**
**Klaus Hagemann**
**Alfred Hartenbach**
**Ingrid Holzhüter**
**Barbara Imhof**
**Renate Jäger**
**Dr. Uwe Küster**
**Werner Labsch**
**Brigitte Lange**
**Waltraud Lehn**
**Christa Lörcher**
**Erika Lotz**
**Ulrike Mascher**
**Dr. Jürgen Meyer (Ulm)**
**Ursula Mogg**
**Dr. Edith Niehuis**
**Leyla Onur**
**Adolf Ostertag**
**Dr. Martin Pfaff**
**Dr. Eckhart Pick**
**Margot von Renesse**
**Renate Rennebach**
**Grudrun Schaich-Walch**
**Wilhelm Schmidt (Salzgitter)**
**Regina Schmidt-Zadel**
**Ottmar Schreiner**
**Erika Simm**
**Wieland Sorge**
**Antje-Marie Steen**
**Ludwig Stiegler**
**Margitta Terborg**
**Uta Titze-Stecher**
**Hans-Eberhard Urbaniak**
**Gunter Weißgerber**
**Hildegard Wester**
**Dieter Wiefelspütz**
**Dr. Wolfgang Wodarg**
**Hanna Wolf**
**Dr. Peter Struck**
**Rudolf Scharping und Fraktion**

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333